

Rev.	Aggiornamento	Descrizione	Redazione	Controllo	Approvazione
3	20/08/2018	Manuale delle Procedure per il Consenso Informato	P.Salvini		CdA 11.09.2018



Associazione Loïc Francis-Lee

Manuale procedure per il Consenso informato Centro diurno “Casa Loïc”

*Presidio sanitario per l'attività di riabilitazione ex art.26 L.833/78, semiresidenziale,
per persone con disabilità ad alto-medio carico assistenziale (SD4), autorizzato e
accreditato dalla Regione Lazio (DCA n.380/2013)*

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

Definizione

Il consenso informato è l'accettazione volontaria da parte di un paziente al trattamento che gli viene proposto da un medico. Il presupposto essenziale del consenso è l'informazione adeguata (compiuta ed idonea in ordine al trattamento sanitario da effettuare ed ai rischi che ne possono derivare), fornita dal medico al paziente (*"informed consent"*). La definizione di consenso informato risulta delineata dalla Suprema Corte di Cassazione (Cass. pen., sent. n. 45126/2008) *"Al medico va solo riconosciuta la facoltà o la potestà di curare, situazioni soggettive, queste, derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi..."* (omissis) *"...il consenso informato ha come contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale..."* (omissis) *"...la mancanza del consenso del paziente o l'invalidità del consenso determinano l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo"*.

Origine e norme legislative

Per secoli, sulla base dell'insegnamento di Ippocrate, il medico ha esercitato il diritto-dovere di non rivelare nulla al paziente riguardo alle sue condizioni di salute. Questo assoluto riserbo avrebbe evitato "passi estremi" al malato e, al tempo stesso, garantiva prestigio e autorità alla classe medica.

Per secoli, quindi, il consenso del malato all'atto medico non ha avuto alcuna rilevanza e rimaneva nell'ampia discrezionalità del medico la scelta delle terapie e dei sistemi di cura e se darne o (come quasi sempre succedeva) non darne conto al paziente. Solo nel XX secolo questo paradigma è cominciato a cambiare, quando nel 1917, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha affermato che "ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere su cosa va fatto al suo corpo" e che "il medico che esegue un intervento senza il consenso del paziente, commette un'aggressione".

L'obbligo di richiedere il consenso può farsi derivare da alcune norme fondamentali dell'ordinamento, dal codice deontologico medico, nonché dalla interpretazione giurisprudenziale:

Costituzione (artt. 13 e 32)

Codice penale (artt. 50, 610)

Codice civile (artt. 1325, 1418)

Codice deontologico medico: contiene le norme di comportamento poste a carico del sanitario nello svolgimento dell'attività ed, in particolare, dedica il Capo IV (Informazione e consenso), artt. dal 33 al 38 alla disciplina del consenso.

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

Suprema Corte di Cassazione: alcune più recenti sentenze nella materia: Cass. Pen., sez. iv, 30.09.2008, n. 37077; Cass. Pen., Sez. Un., 18.12.2008, n. 2437; Cass. Civ., Sez. III, 15.09.2008, n. 23676; Cass. Pen., sez. IV, 08.05.2008, n. 32423; Cass. Civ., 28.11.2007, n. 24742; Cass. Civ., sez. III, 14.03.2006, n. 5444.

1) Costituzione Italiana

Art. 13.

La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge.

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, indicati tassativamente dalla legge, l'autorità di pubblica sicurezza può adottare provvedimenti provvisori, che devono essere comunicati entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria e, se questa non li convalida nelle successive quarantotto ore, si intendono revocati e restano privi di ogni effetto.

Art. 32.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

2) Legge 833/1978

Art.33. (Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori)

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità.

3) Comitato nazionale di bioetica – “Informazione e consenso all'atto medico” - 20 giugno 1992

1. In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro.
2. Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale, per regolare su tali basi il proprio comportamento nel fornire le informazioni.
3. Le informazioni, se rivestono carattere tale da poter procurare preoccupazioni e sofferenze particolari al paziente, dovranno essere fornite con circospezione, usando terminologie non traumatizzanti e sempre corredate da elementi atti a lasciare allo stesso la speranza di una, anche se difficile, possibilità di successo.
4. Le informazioni relative al programma diagnostico e terapeutico dovranno essere veritiere e complete, ma limitate a quegli elementi che cultura e condizione psicologica

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

del paziente sono in grado di recepire ed accettare, evitando esasperate precisazioni di dati (percentuali esatte - oltretutto difficilmente definibili - di complicità, di mortalità, insuccessi funzionali) che interessano gli aspetti scientifici del trattamento. In ogni caso, il paziente dovrà essere messo in grado di esercitare correttamente i suoi diritti, e quindi formarsi una volontà che sia effettivamente tale, rispetto alle svolte ed alle alternative che gli vengono proposte.

5. *La responsabilità di informare il paziente grava sul primario, nella struttura pubblica, ed in ogni caso su chi ha il compito di eseguire o di coordinare procedimenti diagnostici e terapeutici.*
6. La richiesta dei familiari di fornire al paziente informazioni non veritiere non è vincolante. Il medico ha il dovere di dare al malato le informazioni necessarie per affrontare responsabilmente la realtà, ma attenendosi ai criteri di prudenza, soprattutto nella terminologia, già enunciati.
7. Il consenso informato in forma scritta è dovere morale in tutti i casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche si rende opportuna una manifestazione inequivoca e documentata della volontà del paziente.
8. Nel caso di *paziente incapace legalmente o di fatto*, nelle ipotesi di cui al punto 7, la richiesta di consenso informato in forma scritta è un dovere morale del medico nei confronti di chi eserciti la tutela o abbia con il paziente vincoli familiari (o di comunanza di vita) che giustificano la responsabilità e il potere di conoscere e decidere, fermo restando che tali interventi hanno un significato relativo e il medico posto di fronte a scelte fondamentali per la salute e la vita del paziente non è liberato dalle responsabilità connesse con i poteri che gli spettano.

4) Codice deontologico dei Medici italiani (c.d.m.)

Art. 30 - Informazione al cittadino

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche. Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta. Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione. Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza. La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

Manifestazione del Consenso

Il consenso si considera validamente manifestato se risulta essere:

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

- **Informato:** preceduto da un'informazione dettagliata, tale da mettere in condizioni il paziente di effettuare una scelta consapevole e deve ricomprendere la situazione patologica del paziente, il trattamento consigliato, i benefici ed i rischi ad esso connessi, le conseguenze derivanti dal mancato intervento, gli eventuali trattamenti alternativi con relativi rischi e benefici;
- **Personale:** dovrà essere manifestato dalla persona destinataria del trattamento, in quanto titolare della disponibilità del bene giuridicamente protetto; nessuna efficacia giuridica può riconoscersi alla volontà espressa dai familiari del malato, tranne nei casi di esercizio della potestà dei genitori o della tutela;
- **Legale:** non deve essere contrario all'ordine pubblico ed al buon costume;
- **Attuale:** contestuale al trattamento da praticarsi;
- **Manifesto:** espresso in modo chiaro ed inequivocabile, deve essere manifestato esplicitamente al sanitario in modo univoco;
- **Libero e consapevole:** deve provenire da un soggetto capace giuridicamente, in grado cioè di intendere e volere e che abbia l'età idonea a poter disporre di quel diritto.

Requisiti del Consenso

- deve essere richiesto per ogni trattamento (art. 35 cod. deont. med.);
- nel caso di prescrizione di farmaci non previsti nella scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, deve essere acquisito il consenso scritto del paziente (art. 13 c.d.m.);
- nel caso di ricorso a pratiche non convenzionali deve essere fornita circostanziata informazione ed acquisizione del consenso scritto (art. 1 c.d.m.);
- il paziente che dà il consenso deve essere titolare del diritto e deve possedere la capacità di intendere e volere (artt. 34, 37 c.d.m.);
- il paziente deve ricevere informazioni chiare e comprensibili sia sulla sua malattia sia sulle indicazioni terapeutiche e nel caso di indicazione chirurgica o di necessità di esami diagnostici, deve essere informato sulla caratteristica della prestazione nonché sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, in rapporto alla propria capacità di apprendimento (art. 33 c.d.m.);
- il paziente deve essere portato a conoscenza dei rischi connessi alla prestazione medica e della percentuale di incidenza, nonché sui rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione (art. 35 c.d.m.);
- il consenso deve essere scritto e controfirmato dal paziente e dal medico nei casi previsti dalla legge e nei casi di particolare gravità che possano incidere sulla integrità fisica (art. 35 c.d.m.);
- in caso di ricovero il modulo del consenso deve far parte della cartella clinica.

Mancanza del Consenso

Il medico deve assumersi in prima persona ogni responsabilità.

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

Non sarà punibile nel caso decida di intervenire:

- qualora sussistano i requisiti di cui all'art. 54 cod. pen. (stato di necessità), quando cioè egli debba agire mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, sempre che il pericolo non sia stato da lui volontariamente causato, né sia altrimenti evitabile e l'intervento sia proporzionato al pericolo;
- assistenza d'urgenza (art. 36 c.d.m.).

Qualora non sussistano le predette condizioni, se il medico eseguisse un trattamento in assenza di consenso del paziente, potrebbe rispondere del reato di violenza privata, ai sensi dell'art. 610 cod. pen., per non aver rispettato la reale volontà dell'assistito e ciò anche se l'esito dell'intervento fosse positivo.

Dissenso

Dissenso del paziente: in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del paziente (art. 35 c.d.m.);

Dissenso del rappresentante legale: (in caso di minori od incapaci) in tale situazione è doveroso, da parte del medico, rivolgersi all'Autorità giudiziaria, evidenziando la situazione sanitaria del paziente, sempre che non sussistano ragioni tanto gravi di urgenza, da non consentire alcun ritardo. Ipotesi, questa ultima, per la quale il sanitario deve attivarsi immediatamente (art. 37 c.d.m.)

Casi particolari

1. Il paziente incapace di intendere e di volere: l'interdetto

Il paziente maggiorenne per il quale il giudice abbia dichiarato l'interdizione per infermità mentale, è rappresentato legalmente dal tutore nominato dallo stesso magistrato. Pertanto il tutore ha titolo per esprimere il consenso alle prestazioni sanitarie nell'interesse della persona assistita. In ogni caso il medico deve cercare di far comprendere la situazione anche al paziente oggetto di tutela, nei limiti in cui ciò sia possibile.

2. Il paziente sottoposto ad amministrazione di sostegno

Il paziente maggiorenne affetto da una infermità o menomazione fisica o mentale che si trovi nell'impossibilità, anche parziale o momentanea, di provvedere ai propri interessi, può essere affiancato da un amministratore di sostegno nominato dal giudice.

L'amministratore di sostegno, quindi, non si sostituisce al paziente, ma lo supporta e lo affianca. È opportuno che il medico acquisisca copia di tale provvedimento onde verificare se tali poteri si estendono anche all'ambito sanitario. Perché se così non è, il paziente è l'unico soggetto in grado di prestare il consenso, mentre se l'amministratore di sostegno ha il potere di intervenire per gli atti di natura sanitaria, allora il medico deve ricercare il consenso prioritariamente dal paziente diretto interessato, ma con il supporto e l'aiuto dell'amministratore di sostegno.

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

In questi casi, se dovesse emergere un contrasto fra la volontà del paziente e quella dell'amministratore di sostegno, il medico dovrebbe sollecitare un pronunciamento del giudice tutelare per dirimere il contrasto.

3. Il paziente anziano con problemi cognitivi

Nel caso di pazienti anziani con seri problemi cognitivi che possano assurgere ad uno stato di incapacità decisionale persistente o addirittura permanente, il medico, previo accertamento delle attuali capacità cognitive e colloquio coi familiari dell'assistito, potrà adire l'autorità giudiziaria per richiedere la nomina di un'amministrazione di sostegno o altri eventuali provvedimenti a tutela del paziente.

4. Lo stato di necessità

Ricorre lo stato di necessità quando il medico si trova ad agire, mosso dalla necessità di salvare il paziente dal pericolo concreto ed attuale di un danno grave alla sua persona e l'intervento che effettua è proporzionale al pericolo che si cerca di evitare.

In questo caso il medico è autorizzato, anche senza alcun consenso, a compiere tutti gli atti che ritiene non ritardabili e necessari in modo specifico per superare quel pericolo e quel rischio.

Superato lo stato di necessità, per le successive prestazioni sanitarie occorre acquisire il consenso del paziente, ritornato capace di intendere e di volere.

Se viceversa il paziente non recupera la propria autonomia di giudizio, è possibile adire all'autorità giudiziaria.

5. Il ruolo dei familiari nella manifestazione del consenso

In presenza di paziente maggiorenne capace di intendere e di volere, solo a lui spetta il diritto di esprimere o meno il consenso all'atto medico. I familiari, quindi, non hanno alcun ruolo, a meno che il paziente stesso non glielo riconosca. Ciò può accadere quando il paziente, per suo legittimo convincimento, non vuole conoscere niente della sua malattia e delega un proprio congiunto a ricevere le informazioni sul suo stato di salute. In questi casi il medico deve rispettare le decisioni del paziente e quindi fornire l'informativa al familiare indicato dal paziente stesso, ferma restando la raccolta del consenso dal diretto interessato.

Per quanto riguarda, invece, il paziente temporaneamente incapace o il paziente anziano con problemi cognitivi, si è detto dell'opportunità che il medico intrattenga sempre un "colloquio" coi familiari circa la situazione clinica dell'assistito. Bisogna tuttavia precisare che in queste circostanze i familiari non hanno un potere decisionale legalmente riconosciuto (a meno che il paziente o il giudice in precedenza non glielo abbia concesso) e il rapporto del medico coi familiari serve unicamente per condividere un percorso assistenziale e terapeutico, ma senza che le decisioni dei familiari siano di per sé tassative e vincolanti per il medico.

Solo in un caso la legge attribuisce espressamente un ruolo legalmente vincolante ai familiari: si tratta dei casi di manifestazione del consenso al trapianto di organi da cadavere. Infatti a norma

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

di legge, in caso di morte del paziente e in assenza di un suo preventivo consenso all'espianto, questo può essere validamente prestato dal coniuge non separato, dal convivente di fatto o, in mancanza, dai figli maggiorenni o, in mancanza, dai genitori ovvero dall'amministratore di sostegno se presente.

6. Il paziente minorenni

La regola generale prevista dal diritto di famiglia afferma che la potestà sui figli è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori o da un solo genitore se l'altro è morto o decaduto o sospeso dalla potestà genitoriale.

Nel caso dei comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, prescrizioni, certificazioni) è sufficiente il consenso espresso da uno solo dei genitori, in applicazione del principio generale secondo il quale gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore.

Viceversa, di fronte a trattamenti medici di maggiore importanza, come quelli per i quali è necessario acquisire il consenso scritto, è necessario l'assenso di entrambi i genitori, perché gli atti di straordinaria amministrazione devono essere compiuti di comune accordo. In questi casi, l'eventuale contrasto di opinione fra i genitori va risolto dal giudice tutelare.

Va anche precisato che il medico, a norma del Codice Deontologico, deve tener conto della volontà del paziente minorenne, compatibilmente con l'età e con la sua capacità di comprensione, fermi restando i diritti dei genitori.

Vi sono inoltre alcuni trattamenti sanitari per i quali la legge esclude l'obbligo di acquisire il consenso dei genitori, ritenendo sufficiente il solo consenso del paziente minorenne. Si tratta dei casi di:

- accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e cure qualora si presentino sintomi di insorgenza di una malattia trasmessa sessualmente;
- prescrizioni mediche e somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile;
- interruzione volontaria della gravidanza quando il giudice tutelare abbia autorizzato la minorenne a decidere anche a prescindere dal consenso dei genitori in presenza di seri motivi che impediscono o sconsigliano la loro consultazione o che inducano a procedere contro il loro parere;
- accertamenti diagnostici e interventi terapeutici e riabilitativi al minorenne che faccia uso personale di sostanze stupefacenti, mantenendo l'anonimato del minorenne nell'accesso ai servizi per le tossicodipendenze.

Gestione della documentazione

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

l'Associazione definisce specifici criteri per la redazione delle informazioni e l'acquisizione del consenso scritto, con la elaborazione di specifici moduli in conformità ai requisiti definiti prima. Si precisa che la responsabilità del processo di gestione è della Direzione Generale Aziendale.

Validazione del documento originale di consenso informato

In relazione alla specificità della struttura la Direzione:

- elabora la prima stesura del documento originale
- cura l'applicazione
- valuta gli esiti
- recepisce eventuali proposte di modifiche o integrazioni
- propone la versione definitiva del documento
- verifica nel tempo la validità del documento e il suo corretto utilizzo
- approva la versione definitiva

ASSOCIAZIONE LOIC FRANCIS-LEE

DICHIARAZIONE DI CONSENSO A TRATTAMENTI TERAPEUTICI

Dati identificativi del paziente (cognome, nome, data di nascita, residenza):
.....

Dati del genitore (in caso di minore):.....

Dati del legale rappresentante (o amministratore di sostegno) in caso di persona priva del tutto o in parte di autonomia decisionale (allegare documentazione specifica).....
.....

Io sottoscritto.....

dichiaro di aver ricevuto, nel corso di un colloquio personale con il

Dr./Prof.....

informazioni dettagliate circa la natura della malattia di (figlio/a).....e sul tipo di trattamento terapeutico suggerito come utile al caso, e di averne compreso interamente il contenuto.

(spazio per osservazioni specifiche)

.....

Associazione Loïc Francis-Lee	PROCEDURE CONSENSO INFORMATO	MP Rev 3
----------------------------------	---	--------------------

.....
Per quanto sopra

Dichiaro

- di consentire espressamente che venga eseguito a carico di..... il seguente trattamento.....

consapevole

perché adeguatamente informato, dei rischi e dei benefici che esso può comportare, degli effetti collaterali che ne possono derivare in ordine alla funzionalità degli organi interessati e, quindi, alla qualità della vita, nonché alle alternative possibili al trattamento da intraprendere,

- di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento, essendo stato informato delle possibili conseguenze sul piano clinico di tale revoca

Firma del paziente

Firma del medico che ha informato

Data

Diagramma delle procedure del consenso informato

